別添

水頭症治療用シャント承認基準

薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第１第122号に規定する水頭症治療用シャントについて、次のとおり承認基準を定め、平成23年３月31日から適用する。

水頭症治療用シャント承認基準

１．適用範囲
　クラス分類告示に規定する、水頭症治療用シャントとする。

２．技術基準
　別紙１に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果
　水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導すること。

４．基本要件への適合性
　別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他
　構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙１

水頭症治療用シャント承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、水頭症の治療を目的に体内に留置し、髄液短絡術により過剰な脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導するために使用する水頭症治療用シャントに該当し、かつ滅菌単回使用の非能動型シャントシステムに要求される事項を規定する。なお附属品として挿入器具、通水器具を含む場合は、この基準にて規定する定義及び要求される事項に適用する。

2 引用規格

この基準は下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

・**ISO 7197:2006**, Neurosurgical implants -- Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components
・**JIS T 0993-1:2005**, 医療機器の生物学的評価－第１部：評価及び試験
・**ASTM F 640-79**, Standard Test Methods for Radiopacity of Plastic for Medical Use
・**ASTM F 2503-05**, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment
・薬食監麻発第 **0330001** 号:平成 **17** 年 **3** 月 **30** 日，薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について　第４章 第４ 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
・医薬審発第 **0213001** 号:平成 **15** 年 **2** 月 **13** 日，医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について

3 定義

3.1 水頭症

分泌、液流または吸収の障害のために脳脊髄液（CSF）が過剰に貯留した状態。

3.2 髄液短絡術

脳脊髄液の液量や圧力を調整する目的で、中枢神経系から心血管系又は腹膜腔へ脳脊髄液を排出する際に施行される手術方法。主には脳室腹腔短絡術、腰椎腹腔短絡術及び脳室心房短絡術がある。

3.3 水頭症治療用シャント

シャントシステム及び/又はそれらを留置する際に用いる附属品からなる構成品の一部または全部。

3.4 シャントシステム

脳脊髄液の液量や圧力を調整することを目的とした髄液短絡術に必要な単回使用機器で、脳脊髄液を中枢神経系から体内の他の吸収部位に誘導するために使用する植込み式システム一式である。一般に近位カテーテル、バルブ、遠位カテーテル、附属装置が含まれる。また、構成品があらかじめ一体となったワンピース型も含まれる。

3.5 バルブ

排出した脳脊髄液の流出を管理することを目的に近位カテーテル及び遠位カテーテルに接続して使用する圧調整弁。圧があらかじめ決められているもの、流量を調整できるもの、圧を調整できるものがある。

3.6 附属装置

特殊な追加機能を果たすように設計されたシャントシステムの部品（すなわちオン-オフ装置、サイフォン防止装置、リザーバ、コネクタ、カテーテル固定具及びシャントフィルタ）。

3.7 オン-オフ装置

外から操作してシャントシステムを閉じたり開いたりする附属装置。

3.8 サイフォン防止装置

患者の体位を臥位から立位または座位に、もしくはその逆に変えたときに生じるシャントシステム全体の差圧に起因する急激な流れの変化を防止するよう設計された装置または装置部品。

3.9 リザーバ

薬液等の注入又は脳脊髄液の採取を目的に近位カテーテルに接続して使用する脳脊髄液を貯留する器具。もしくは、バルブ本体の脳脊髄液を貯留する部位。

3.10 コネクタ

カテーテル、バルブ、リザーバ等を接続することを目的に使用する接続管。

3.11 カテーテル固定具

留置するカテーテルを一定の角度・位置に保つために使用する部品。

3.12 シャントフィルタ

脳脊髄液がバルブを通過する前に脳脊髄液から粒状物質を除去するための附属装置。

3.13 近位カテーテル

脳脊髄液を排出することを目的に脳室、脳槽又は脊髄腔に留置するカテーテル。

3.14 遠位カテーテル

脳脊髄液を腹腔内又は心房内に導くことを目的に留置するカテーテル。

3.15 チップバルブ

バルブの機能を含む遠位カテーテル。

3.16 附属品

シャントシステムを留置する際に用いられる非能動型の挿入器具及び通水器具。単体で販売流通される事はなく、シャントシステム専用に用いられ、以下の何れかに該当しなければならない。

通水器具：シャントシステムを植込みする前に、シャントシステムの構成品を生理食塩液で満た

すため、補助的に用いる用具。単品で医療機器に該当しないものに限る。

挿入器具：シャントシステムを植込みする際に、シャントシステムの構成品を体内に植込むため、補助的に用いる用具。単品でクラスⅢ以上の医療機器に該当しないものに限る。

3.17 圧/流量特性

シャントシステムまたはシャント要素の代表的な圧力と流量の関係。

注：これは通常、グラフ形式で示される。

3.18 MRI 適合性

磁気共鳴法を利用する診断装置により、患者及び／またはシャント機能に影響を及ぼすことなく使用可能なシャントシステムの特性。

注：適合性に欠けると、主に次の3種類の有害作用が生じうる。

a) シャントシステムまたは構成品の位置がずれてシャントシステムの移動、機能不全、高磁場による機能の変化をもたらす。

b) 誘起電流及び／または温度上昇による局所組織の損傷。

c) 診断画像所見に悪影響を及ぼす。

3.19 開放圧

バルブを通して液の流れを起こすのに必要な流入圧。

3.20 流出圧

バルブまたは作動部品の出口における静水圧。

3.21 逆流

バルブ内で近位カテーテルに向かって液が流れること。

3.22 表示

記載、印刷、図表化又は電子化された次のものをいう。

- 医療機器の容器及び包装に貼付されたもの。
- 医療機器に同封されているもので製品識別に関係するもの。添付文書、技術的説明書及び取扱説明書。ただし、出荷案内書は含まない。

3.23 附属文書

添付文書などの関連文書を指す。添付文書以外として、取扱説明書や患者カードなど、水頭症治療用シャントに附属する文書も該当する。

3.24 患者カード

患者に提供されるバルブ識別カード。

4 要求事項及び試験方法

4.1 全般事項

検体は、最終滅菌をした完成品を用い、サイズなどを特定すること。また、以下に示す各要求事

項に適用される附属装置及び附属品の関係については附属書Bに示す。

4.1.1 放射線不透過性

近位カテーテル、バルブ、遠位カテーテルまたは附属装置の外側部分はすべて放射線不透過性であるか、または放射線不透過性マーカーが付いていること。近位カテーテル、バルブ、遠位カテーテルはX線検査により識別可能でなければならない。

注：ガイダンスはASTM F 640に記述されている。

4.1.2 生物学的安全性

シャントシステム及びその構成品は、平成15年2月13日付け医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」に基づき、原則として、JIS T 0993-1に準拠して生物学的安全性の評価を行ったとき、臨床使用上、生物学的安全性に問題がないこと。

4.1.3 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準、またはこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

4.1.4 漏れ抵抗

漏れ抵抗は空気で測定すること。シャントシステムのいずれの部分も、内側から外側へ9.8067 kPa (1 m 水柱圧)の圧を5分間かけたとき、漏れがあってはならない。

4.1.5 植込みされたシャントシステムの管理

シャントシステムの機能性及び植込みされたシャントシステムの管理方法は、附属文書に記載すること。

試験を行うことができない場合は、製造販売業者は附属文書にこの事実を明記すること。

4.1.6 バルブ、構成品及び組み立て済みシャントシステムの圧／流量特性

バルブの圧/流量特性は、適切な流量範囲（5～50）mL/h内で試験及び測定されなければならない。流量特性を示すグラフ（数値及び許容範囲）を品目仕様に定め、附属文書に反映させなければならない。

シャントシステムの圧／流量特性に基本的な変更が行われた場合、製造業者はこれを明らかにすること。この場合、シャントシステム及び構成品の圧／流量特性を含むグラフが含まれること。

例1：カテーテル内径が1 mm以下であることによる、抵抗の増加は基本的な変更になり得る。

例2：バルブが姿勢に依存する機能を示す場合、最も重要な姿勢の基本的特性を示すこと。

例3：バルブの特性が皮下圧に依存する場合、対応する範囲でバルブ性能の影響を示すこと。

4.1.7 in vivoにおけるバルブの識別

非侵襲的にバルブの種類及び流れの方向を検出することができること。バルブの識別方法は附属文書及び患者カードに記載されていなければならない。圧可変式バルブの場合、圧設定値のX線画像がこの情報に含まれること。

4.1.8 耐圧性能

シャントシステムの圧／流量特性は、開放シャントに 9.8067 kPa(1 m 水柱圧)の陽圧をかけたとき影響を受けないこと。

4.1.9 動的破壊強度

シャントシステムの全ての構成品の動的破壊強度は振動数 1±0.2 Hz で試験を行うこと。張力は流れ方向に適用されなければならない。また、適用する張力はシャントシステムの 10%の伸長または最大力 5 N のいずれか早く値に達した条件を用いること。試験は 100,000 サイクル行うこと。

この試験中、いずれの構成品も破裂ないし破壊しないこと。

4.1.10 MRI での状態

シャントシステムに用いるそれぞれの構成品に対し、製造販売業者は ASTM F 2503-05 を参考に MRI 適合性の有無を附属文書に言及しなければならない。

4.1.11 破裂圧

シャントシステムは、内部に 19.6133 k Pa(2 m 水柱圧)の陽圧を加えたとき、各構成品の仕様の±10%の許容範囲以内において特性に重大な変更を与えることなく、圧に耐えなければならない。
圧を加えた 2 時間後、各構成品の特性は、附属文書に記載された仕様の±10%以内でなければならない。

4.2 各構成品の個別要求事項

4.2.1 バルブ

4.2.1.1 脳室を血液系に結合するシャントシステムの逆流性能

流れ方向に対し、0-4.9033 kPa(0-500 mm 水柱圧)の圧範囲において、逆流量は 0.04 mL/min 以内であること。

4.2.1.2 長期安定性

バルブの長期安定性を以下の試験方法によって明らかにする：

- バルブを蒸留脱気水に浸ける。
- 水温を血温±5℃に保つ。
- 脱気した蒸留水を平均流量速度 20 mL/時で 28 日間、バルブ内に環流させる。

試験時間中、バルブの特性（例：流量あるいは開放圧）は附属文書に記されている範囲内にあること。

4.2.1.3 バルブ性能における患者の姿勢変化の影響

製造販売業者はバルブの特性が患者の姿勢に左右されるかどうかを附属文書に記載すること。特性が姿勢に左右される場合、患者の臥位と立位に関して、これらの特性と製造販売業者が記す値との適合性を記載すること（条項 4.1.6 を参照)。

4.2.2 チューブ及び構成品の抵抗性

バルブの圧／流量グラフに加えて、製造販売業者は附属文書に記述したチューブやその他の追加構成品の影響を記述しなければならない。

4.2.3 附属品

単品でクラスIIに該当する附属品がある場合には、以下のいずれかの規格を適用する。

4.2.3.1 近位カテーテルを脳室に植込む場合に用いる挿入器具：

附属文書の操作方法に従い、あらかじめ脳室穿刺を行った上で、過剰な負担がかかることなくカテーテルを意図した部位に挿入できること。操作時に過剰な負担がかかる挿入器具については、以下の規格に適合すること。

破断強度：2点を把持し、引張試験機を用いて20 mm/min/mmゲージ長の速度で、次に示す負荷を加えて引張るとき、破断が生じてはならない。ただし、2点のうち1点は先端部であることを示す。

a) 外径0.55 mm以上0.75 mm未満のものは5 N。
b) 外径0.75 mm以上のものは10 N。

4.2.3.2 遠位カテーテルを腹腔に植込む場合に用いる挿入器具：

附属文書の操作方法に従い、皮下にトンネルを作成しカテーテルを導通できること。皮下にトンネルを作成する目的以外に使用する挿入器具については、以下の規格に適合すること。

破断強度：2点を把持し、引張試験機を用いて20 mm/min/mmゲージ長の速度で引張るとき、最小破断強度は15 Nであること。

4.2.3.3 4.2.3.1及び4.2.3.2に該当する場合以外に用いる挿入器具：

針管と針基の接合強度：針管と針基との接合部は、20 Nの力で緩むことがあってはならない。

4.3 試験法

4.3.1 一般

試験は、滅菌を含め製造の全段階を終え、まだ植込みをしておらず、「有効期限」内にあるバルブまたは附属装置について実施する。複数ピース型シャントシステムの場合、組み立て済みのものについて試験を行う。これと同等以上の精度であれば別の方法を用いても良いが、同等以上の精度を示すことが出来なければ、ここに述べる方法を用いること。

4.4 圧／流量特性を明らかにする参考試験法

4.4.1 原理

試験液を様々な一定速度で検体を通して、生じた抵抗圧を測定する。

4.4.2 試験液

37±2℃の脱気した脱イオン水または蒸留水から成る試験液。

4.4.3 装置

図1に示すような試験装置、またはこれと同等の回路。

4.4.4 手順

以下の手順に従い実施する。

1) 附属文書に書かれている使用前手順すべてを行って検体を準備する。
2) 検体に試験液をあらかじめ満たし、平衡状態に達するまで検体を試験液に十分な時間浸す。

3) 試験系の液体通路に空気ができるだけ入らないような形で、検体を試験装置に接続する（図 1 に示すように）。
4) 検体の液体通路及び試験装置から空気をすべて追い出す。
5) 圧力計のメニスカスがゼロ目盛りの印と一致するように調節して、圧力計の圧レベルを 0 にする（図 1 参照）。遠位カテーテルの出口を水槽の水面と同じ高さにする。
6) ポンプ速度を調節して流速が 60±5 mL/時になるようにする。10 分間にわたって圧の変化が 0.08 kPa を超えるようになるまで、試験系を平衡状態にしておく。
7) ポンプ速度を再調節し、50 mL/時、30 mL/時、20 mL/時、10 mL/時、5 mL/時と流速を順に下げる。安定した後に、各流速において圧力計の圧レベルを読み取ってから、同一設定で流速を次第に速めるようポンプ速度を再調節する。
8) 調節可能バルブの場合、附属文書に定められた各設定圧について 6)から 7)までを行う。
9) サイフォン防止装置の場合、出口レベルの最小 300 mm の差の影響下で 6)から 7)までを行う。

注：流出圧に対する抵抗が重力配置によって異なると製造業者が述べている場合は、水槽内でバルブが適切な方向を向くよう注意する。
10) 同一の流速で検体それぞれについて 1)から 9)までの手順を行う。

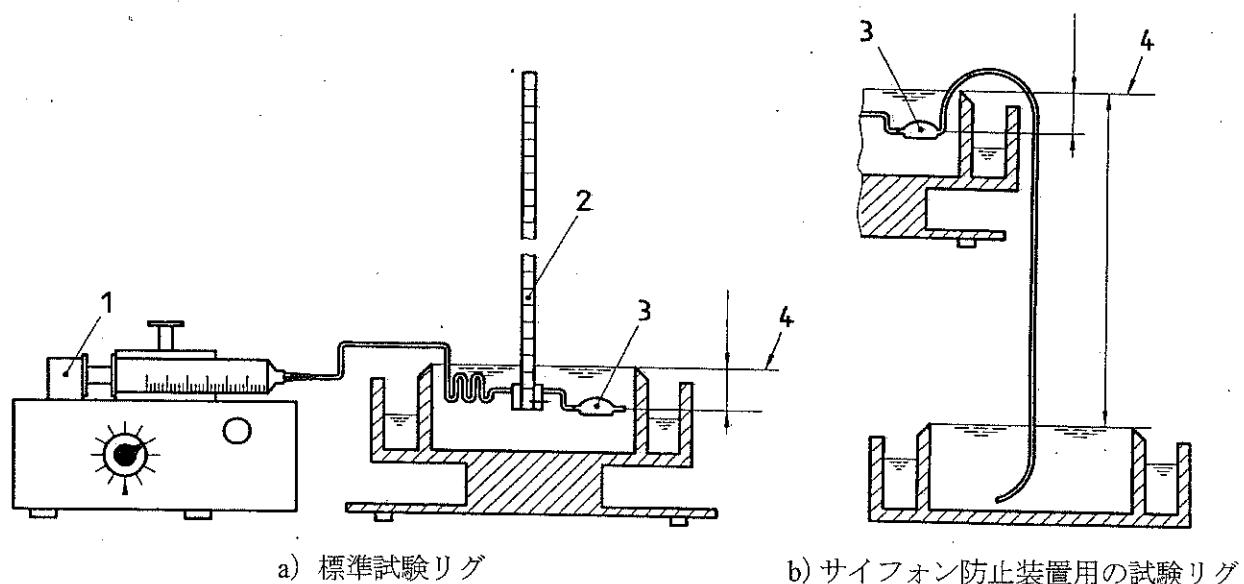
a) 標準試験リグ　　b) サイフォン防止装置用の試験リグ

1 ポンプ	3 検体
2 圧力計	4 ゼロ位

図 1　試験リグの例

4.5 逆流に関する参考試験法

4.5.1 原理

バルブを液で満たし、静水圧をかけて逆流を誘発させる。

4.5.2 試験液

37±2℃の脱気した脱イオン水または蒸留水から成る試験液。

4.5.3 装置

バルブの試験装置を図 2 a) に、チップバルブ用の試験装置を図 2 b) に示す。下記の機器も必要となる。

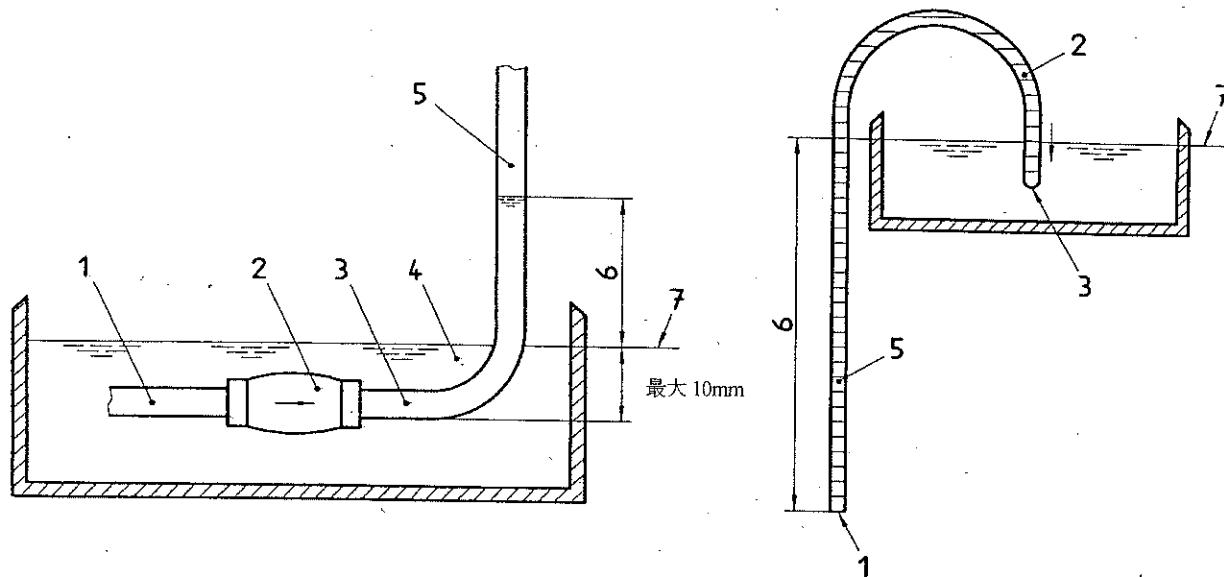
1) 接続チューブ及びコネクタ
2) チューブクランプ
3) 時計またはストップウォッチ

4.5.4 手順

4.5.4.1 バルブの試験

必要とあれば、バルブ単体をシャントシステムから取り外す。長いチューブを試験対象バルブの両端に接続する。バルブを図 2 a) に示すように配置する。アセンブリに試験液を満たし、空気をすべて追い出す。流出端が最も高い位置にくるような位置にバルブをおき、バルブより 10 mm、50 mm、500 mm 高いところにメニスカスが形成されるまでリザーバを繰り返し圧迫するか、あるいはシリンジを使ってチューブに液を満たす。試験液から流入側チューブを取り出し、バルブと同じ高さに置く。リザーバを圧迫するのを止め、メニスカスを 1 分間観察する。メニスカスが静止したままでなければ、流入側チューブから出る逆流した液体の容積を 5 分間測る。

4.5.4.2 チップバルブの試験

必要とあれば、チップバルブをシャントシステムから取り外す。試験バルブを図2 b）に示すように配置する。バルブ及び附随するチューブを鉛直方向にし、流出口端が液面より下にあるようにしながら試験液を満たす。チューブの外表面を乾かす。チューブの流入端を水槽液面より 10 mm、50 mm、500 mm 下まで下げる。各位置でチューブの流入端を1分間観察する。漏えいが生じたならば、5分間、チューブの流入端より出てきた液の容積を測る。

a）バルブの場合　　b）チップバルブの場合

1	流入端
2	検体
3	流出端
4	試験液
5	接続チューブ
6	寸法について 6.3.4.1 を参照
7	ゼロ位

図2　逆流がないかを試験するバルブの配置

5 包装

5.1 保管及び輸送中の損傷からの保護

包装は、保管・輸送・取り扱いに関して製造販売業者が規定した条件下（温度、湿度、該当する場合は大気圧の調節）で損傷及び劣化から保護し、シャントシステムに有害な影響を与えないように設計すること。

いかなる包装方法を用いる場合も、意図された用途に対する適合性を確認するための評価を事前に行っておくべきである。

5.2 輸送中の無菌性の維持

保管・輸送・取り扱いに関して製造業者が規定した条件下において、損傷を受ける又は開封される場合を除き、無菌性が維持されるように包装すること。

6 表示、附属文書

6.1 水頭症治療用シャントの表示事項と識別マーク

薬事法で求められる表示事項に加え、水頭症治療用シャント本体又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載する表示事項には以下の情報を盛り込むこと。ただし、以下に示す表示事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。

a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
b) 名称
c) ロット番号またはシリアル番号
d) 無菌性及び滅菌方法の表示
e) 使用期限の表示
f) 単回使用の表示

植込まれるバルブ本体には識別マークとして以下の情報を盛り込むこと。

a) 製造販売業者の社名又は商標
b) ロット番号またはシリアル番号

識別マークが意図された性能に影響を与える場合や、バルブ本体が小さすぎるため、もしくは、バルブ本体のモノ理的特性のために判読可能な識別マークを表示できない場合は、必要な情報を表示事項に記載又は別の方法で表示してトレーサビリティーを提供する。

6.2 製造販売業者からの提供情報

6.2.1 附属文書

以下を附属文書に含めること。

a) シャントシステムの機能性に関する術前及び術後試験の解説。
b) シャントシステムの性能低下をもたらさない最大陽／陰圧に関する警告。
c) 構成品の寸法。
d) リザーバの穿刺方法と可能な穿刺回数の説明。
e) バルブの流量特性を 5～50 mL/時の範囲で圧と流量の相関図を示すこと。測定方法を明記すること。
f) シャントシステムが植込みされる領域がバルブ特性に影響を及ぼす場合、これを示して定量化すること。
g) 流量特性が皮下圧に依存する場合、これを示さなければならない。該当する場合、10～20 mL/時（成人の脳脊髄液産生速度）の一定流量下で測定する大気圧（0～0.4903 kPa (0～500 mm 水柱圧)）に対するバルブ圧の相関図を含めること。
h) MRI 検査による流量特性への影響。
i) 圧可変式シャントシステムの MRI 検査による流量特性への影響（バルブ特性に影響を及ぼす磁場の強度も含む）。
j) MRI 検査後の確認（設定圧や外観等への影響）/再調整の必要性、方法。
k) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所、かつ必要に応じて、製造業者の氏名又は名称、及び国名。
l) インプラントの説明とモデル名。

m)使用目的。
n) 効能効果及び有害事象。
o) 組み合わせに対する注意。
p) インプラント時の諸注意。
q) 無菌性及び滅菌方法の表示。
r) インプラント前の諸注意。
s) 単回使用の表示。
t) 特殊な保管・取り扱い条件。
u) 使用に関する警告又は注意。
v) 他の装置との干渉によって生じる危険に関する警告。
w)インプラントの除去・処分。
x) 医療従事者が患者に対して説明する諸注意。
y) バルブの識別方法。
z) 植込みされたシャントシステムの機能、管理方法。
aa) バルブ性能における患者の姿勢変化の影響。
bb) チューブ及び構成品の抵抗性の影響も含めたバルブの圧/流量グラフ。
cc) 開放圧の測定方法。
dd) 流速 20 mL/h の圧特性。
ee) 患者カード。詳細については、6.2.2 項参照のこと。

6.2.2 患者カード

製造販売業者は患者が保持するのに適したカードを提供すること。
このカードには以下のことが含まれること:
a) 製造販売業者の名称又は氏名、及び連絡先。
b) シャントシステムに関する情報(製品を特定する名称、種類を特定する為の番号、シリアル番号又はロット番号)の表示スペース。
c) シャントシステムの X 線画像。
d) 各圧設定値に関連する X 線画像(該当する場合)。
e) インプラント日/位置の表示スペース。
f) 磁場において曝露される危険性に対する警告。
g) MRI 検査後の試験/再調整の必要性、方法。
h) バルブの識別方法。

附属書 **A**（参考）

A.1 参照規格

- **ISO 7197:1997**, Neurosurgical implants -- Sterile, single-use hydrocephalus shunts and components
- **ISO 14630:2008**, Non-active surgical implants-General requirements
- **ISO 10993-1:2003**, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing
- **ISO 11134**, Sterilization of health care products – Requirements for validation and routine control – Industrial moist heat sterilization
- **ISO 17665-1:2006**, Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11135-1:2007**, Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11137-1:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- **ISO 11137-2:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose
- **ISO 11137-3:2006**, Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects
- **ISO 11070:1998**, Sterile single-use intravascular catheter introducers
- **ASTM F 647-94 (Reapproved 2000)**, Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application